

คุณลักษณะเฉพาะของ Amino acid 10% injection, 500 ml

1. ชื่อยา Amino acid 10% injection, 500 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นสารละลายใส ปราศจากเชื้อ สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ
ส่วนประกอบ	ประกอบด้วย Amino acid 10 % with or without carbohydrate and vitamins ในสารละลายปริมาตร 500 ml
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในภาชนะบรรจุยาฉีดปราศจากเชื้อ
ฉลาก	ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคำสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่างซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification

1. Identification	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification ซึ่งประกอบไปด้วย amino acid 18 ชนิด คือ 1. L-tryptophan, 2. L-Cysteine, 3. L-arginine, 4. L-histidine, 5. L-isoleucine, 6. L-Leucine, 7. L-lysine acetate, 8. L-methionine, 9. L-phenylalanine, 10. L-threonine, 11. L-valine, 12. Glycine, 13. L-aspartic acid, 14. L-Glutamic acid, 15. L-tyrosine, 16. L-serine, 17. L-proline, 18. L-alanine
2. ปริมาณตัวยาคำคัญ	
- Total nitrogen	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Amino acid 18 ชนิด	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
3. pH	6.5-7.5
4. Particulate matter	
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่มากกว่า 25 particles per ml
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่มากกว่า 3 particles per ml
5. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
6. Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 0.5 endotoxin unit/ml
7. Iron	ไม่มากกว่า 100 ppb
8. Calcium	No turbidity
9. Volume in container	ไม่น้อยกว่า 500 ml

.....

แพทย์หญิงลลิตาดี หังสุฤติ
(ประธานกรรมการ)

.....

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

.....

เภสัชกรหญิงกัญญาณิศา คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

4.เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- 4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามขั้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
- 4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
 - 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
 - 4.3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปี 6 เดือนนับจากวันส่งมอบ
 - 4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ
 - 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อขาย
 - 4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....
อรรถพร

แพทย์หญิงลลิตาดี ทั้งสุฤติ
(ประธานกรรมการ)

.....
อัคร อารยชัย

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

.....
กัมพร ดงมุนร

เภสัชกรหญิงกัญญารัตน์ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Amino acid 10% solution for infusion, 100 ml (Infant formula)

1. ชื่อยา Amino acid 10% solution for infusion, 100 ml (Infant formula)
2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นสารละลายใส ไม่มีสี ปราศจากเชื้อ สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ
ส่วนประกอบ	ประกอบด้วย Amino acid 10 % ในสารละลายปริมาตร 100 ml
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในภาชนะบรรจุยาชนิดปราศจากเชื้อ
ฉลาก	ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต และเลขทะเบียนตำรับยาไว้อย่างชัดเจน

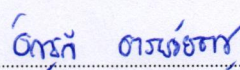
3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

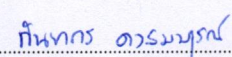
Finished product specification

- | | |
|---|---|
| 1. Identification | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
ซึ่งประกอบไปด้วย amino acid 18 ชนิด คือ
1.L-Isoleucine, 2.L-Leucine, 3.L-Lysine, 4.L-Methionine,
5.L-Phenylalanine, 6.L-Threonine, 7.L-Tryptophan,
8.L-Valine, 9.L-Arginine, 10. L-Histidine, 11.Glycine,
12.L-Alanine, 13.L-Proline, 14.L-Serine, 15.Taurine,
16.N-Acetyl-L-Cysteine,17.N-Acetyl-L-Tyrosine,18.L-Malate |
| 2. ปริมาณตัวยาสสำคัญ
- Amino acid 18 ชนิด | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 3. pH | 5.5 - 6.0 |
| 4. Particulate matter
- ขนาด $\geq 10 \mu\text{m}$
- ขนาด $\geq 25 \mu\text{m}$ | ไม่มากกว่า 6000 particles per container
ไม่มากกว่า 600 particles per container |
| 5. Sterility test | ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification |
| 6. Bacterial endotoxins | ไม่มากกว่า 0.5 endotoxin unit/ml |
| 7. Ammonia | ไม่มากกว่า 18.7 mg/l |
| 8. Volume in container | ไม่น้อยกว่า 100 ml |

หมายเหตุ : Infant formula อย่างน้อยต้องมีกรดอะมิโนที่จำเป็นสำหรับทารก ได้แก่ arginine , cysteine , tyrosine และ taurine โดยต้องไม่มี sugar alcohol ในสูตร


.....
แพทย์หญิงลลิตา ทังสุภติ
(ประธานกรรมการ)


.....
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)


.....
เภสัชกรหญิงกัญยากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

4.เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- 4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
- 4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
 - 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยาสูบที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
 - 4.3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ
 - 4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยาสูบที่ส่งมอบ
 - 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่าไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....

แพทย์หญิงลลิตา หัสสุฤดี
(ประธานกรรมการ)

.....

เภสัชกรหญิงอณูสิทธิ์ อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

.....

เภสัชกรหญิงกัญญารัตน์ คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Lipid emulsion MCT 20% for infusion 100 ml

1. ชื่อยา Lipid emulsion MCT 20% for infusion 100 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	สารอาหารปราศจากเชื้อ รูปแบบอิมัลชัน สีขาว สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ
ส่วนประกอบ	ใน 100 ml ประกอบด้วย Total lipid 20 g แบ่งเป็น Medium chain triglyceride 60 mg/ml, olive oil 50 mg/ml, fish oil 30 mg/ml, และ Soy-bean oil 60 mg/ml
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในขวดแก้วสำหรับยาฉีดปราศจากเชื้อ ขนาด 100 ml.
ฉลาก	บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาคำสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตและมีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาที่ 25 องศาเซลเซียส

3. **คุณสมบัติทางเทคนิค** ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification

1. Identification	ตรวจผ่านตาม Raw material specification
2. ปริมาณตัวยาคำคัญ	
- Caprylic acid C8:0	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Capric acid C10:0	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Oleic acid	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Linolenic acid	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Eicosapentaenoic acid	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Docosahexaenoic acid	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Total fat	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Glycerol	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Sodium	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Phosphorus	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- D,L-alpha-Tocopherol	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
3. pH	6.0 - 9.0
4. Droplet distribution % droplet ไม่เกิน 5.0 µm	100%
5. Mean globule size	ไม่มากกว่า 0.5 µm
6. Purity	
-Non esterified fatty acid (free fatty acids)	ไม่มากกว่า 8.0 mEq/l
7. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
8. Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 0.5 endotoxin unit/ml
9. Volume in container	ไม่น้อยกว่า 100 ml

๑๕๐๗

แพทย์หญิงลลิตา หังสุภา
(ประธานกรรมการ)

๕๐๕๕ ๖๖๖๖๖๖

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กัณท์กร ดอวณกุล

เภสัชกรหญิงกัญญากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

4.เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

- 4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต
 - 4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี
 - 4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification
- 4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา
ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
- 4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา
 - 4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง
 - 4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ
 - 4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1
 - 4.3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ยื่นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข
- 4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น
- 4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ
 - 4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ
 - 4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ
 - 4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป
 - 4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข
- 4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้
 - 4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์
 - 4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย
 - 4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา
- 4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

๑๖๐๗๖

แพทย์หญิงลลิตา ทั่วสุฤติ
(ประธานกรรมการ)

อภิสิทธิ์ อารยชัยชาญ

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กันทร ดงสมบูรณ์

เภสัชกรหญิงกันยากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Lipid emulsion MCT 20% for infusion 250 ml

1. ชื่อยา Lipid emulsion MCT 20% for infusion 250 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	สารอาหารปราศจากเชื้อ รูปแบบอิมัลชัน สีขาว สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ
ส่วนประกอบ	ใน 250 ml ประกอบด้วย Total lipid 50 g แบ่งเป็น Medium chain triglyceride 60 mg/ml, olive oil 50 mg/ml, fish oil 30 mg/ml, และ Soy-bean oil 60 mg/ml
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในขวดแก้วสำหรับยาฉีดปราศจากเชื้อ ขนาด 250 ml.
ฉลาก	บนภาชนะบรรจุอย่างน้อยต้องระบุชื่อยาหรือ ส่วนประกอบตัวยาสำคัญ ความแรง วันสิ้นอายุ และเลขที่ผลิตและมีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาที่ 25 องศาเซลเซียส

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification

1. Identification	ตรวจผ่านตาม Raw material specification
2. ปริมาณตัวยาสำคัญ	
- Caprylic acid C8:0	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Capric acid C10:0	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Oleic acid	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Linolenic acid	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Eicosapentaenoic acid	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Docosahexaenoic acid	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Total fat	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Glycerol	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Sodium	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- Phosphorus	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
- D,L-alpha-Tocopherol	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
3. pH	6.0 - 9.0
4. Droplet distribution % droplet ไม่เกิน 5.0 µm	100%
5. Mean globule size	ไม่มากกว่า 0.5 µm
6. Purity	
-Non esterified fatty acid (free fatty acids)	ไม่มากกว่า 8.0 mEq/l
7. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
8. Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 0.5 endotoxin unit/ml
9. Volume in container	ไม่น้อยกว่า 250 ml

อ.อ.อ.

แพทย์หญิงลลิตาดี หังสุฤติ
(ประธานกรรมการ)

อ.อ.อ. อารยชัยชาญ

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

ก.อ.อ. อารยชัยชาญ

เภสัชกรหญิงกัญญาณคร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

7

4.เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตยาและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 1 ปีนับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.6.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ที่ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.6.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยานี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.6.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยานี้ที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.7. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....
ครม

แพทย์หญิงลลิตาดี ทั้งสุฤติ
(ประธานกรรมการ)

.....
อภัสร์ อารยชัยชาญ

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

.....
กัญญากร ดวงมณฑล

เภสัชกรหญิงกัญญากร ดวงมณฑล
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Fat-soluble vitamin emulsion for infusion 10 ml

1. ชื่อยา Fat-soluble vitamin emulsion for infusion 10 ml

2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	สารอาหารวิตามินปราศจากเชื้อ รูปแบบอิมัลชัน สีขาว สำหรับให้ทางหลอดเลือดดำ
ส่วนประกอบ	ใน 10 ml (1 ampoule) ประกอบด้วยวิตามินชนิดที่ละลายในไขมัน 4 ชนิด คือ A , D , E , K
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในหลอดแก้วสำหรับยาฉีดปราศจากเชื้อ 10 ml
ฉลาก	- ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต - บนบรรจุภัณฑ์ภายนอก ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาสสำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และมีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification

1. Identification	ตรวจผ่านตาม Finished product specification
2. Assay	
Retinol (A)	ตรวจผ่านตาม Finished product specification
Ergocalciferol (D)	ตรวจผ่านตาม Finished product specification
Phytomenadione (K)	ตรวจผ่านตาม Finished product specification
dl- α -Tocopherol (E)	ตรวจผ่านตาม Finished product specification
Glycerol (anhydrous)	ตรวจผ่านตาม Finished product specification
Triglycerides	ตรวจผ่านตาม Finished product specification
Phospholipids	ตรวจผ่านตาม Finished product specification
3. pH	6.5 – 9.0
4. Density	0.991-0.999 g/ml
5. Droplet size	
ขนาด droplets มากกว่า 1 μ m	ไม่เกิน 4.0 %
ขนาด droplets มากกว่า 2 μ m	ไม่เกิน 0.1 %
ขนาด droplets มากกว่า 5 μ m	0.0 %
Alternative method	
ขนาด droplets ไม่เกิน 1 μ m	$\geq$ 95.0 %
ขนาด droplets ไม่เกิน 5 μ m	100 %
6 Sub-visible particles	
ขนาด particles $\geq$ 10 μ m	ไม่มากกว่า 3000 particles per container
ขนาด particles $\geq$ 25 μ m	ไม่มากกว่า 300 particles per container
7. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
6. Bacterial endotoxins	ไม่มากกว่า 1 EU/ml
7. Extractable volume, ml	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification

๑๕๐๗๖

แพทย์หญิงลลิตาดี ทังสุภติ
(ประธานกรรมการ)

อภิรักษ์ อธิราชกุล
เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กันตกร ดาสมหพันธ์
เภสัชกรหญิงกัญยากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

4.เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ยื่นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุด ตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับรุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกขวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยารุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. เอกสารอื่นๆ

4.6.1. กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยา โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน

ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.7.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิภาพและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....

แพทย์หญิงลลิตาดี หังสุฤติ
(ประธานกรรมการ)

.....

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

.....

เภสัชกรหญิงกันยากร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

คุณลักษณะเฉพาะของ Water-soluble vitamin powder for solution for infusion

1. ชื่อยา Water-soluble vitamin powder for solution for infusion
2. คุณสมบัติทั่วไป

รูปแบบ	เป็นผงแห้ง (Lyophilized) สีเหลืองชนิดปราศจากเชื้อสำหรับฉีด
ส่วนประกอบ	ใน 1 vial ประกอบด้วยวิตามินชนิดที่ละลายในน้ำ 9 ชนิด คือ B1, B2, B6, B12, Nicotinamide, Folic acid, pantothenic acid, biotin และ Vitamin C
ภาชนะบรรจุ	บรรจุในหลอดแก้วสำหรับยาฉีดปราศจากเชื้อ
ฉลาก	- ฉลากบนภาชนะบรรจุอย่างน้อย ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคำคัญและความแรง วันสิ้นอายุและเลขที่ผลิต - บนบรรจุภัณฑ์ภายนอก ต้องระบุชื่อยา ส่วนประกอบตัวยาคำคัญและความแรง วันผลิต วันสิ้นอายุ เลขที่ผลิต เลขทะเบียนตำรับยา และมีข้อความแจ้งเตือนอุณหภูมิสำหรับเก็บรักษาไว้อย่างชัดเจน

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพเป็นไปตาม finished product specification ตามรายละเอียดข้างล่าง ซึ่งได้จดทะเบียนต่อสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

Finished product specification

1. Identification	ตรวจผ่านตาม finished product specification
2. Assay	
Thiamine nitrate (B1)	ตรวจผ่านตาม finished product specification
Nicotinamide (B3)	ตรวจผ่านตาม finished product specification
Pyridoxine hydrochloride (B6)	ตรวจผ่านตาม finished product specification
Sodium Pantothenate (B5)	ตรวจผ่านตาม finished product specification
Riboflavin sodium phosphate (B2)	ตรวจผ่านตาม finished product specification
Sodium ascorbate (C)	ตรวจผ่านตาม finished product specification
Biotin (B7)	ตรวจผ่านตาม finished product specification
Folic acid	ตรวจผ่านตาม finished product specification
Cyanocobalamin (B12)	ตรวจผ่านตาม finished product specification
Methyl parahydroxybenzoate*	ตรวจผ่านตาม finished product specification
3. pH (1 vial+ 10 ml of water)	5.6 - 6.1
4. Particulate contamination	
ขนาด particles $\geq 10 \mu\text{m}$	ไม่มากกว่า 6000 particles per container
ขนาด particles $\geq 25 \mu\text{m}$	ไม่มากกว่า 600 particles per container
5. Sterility test	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification
6. Endotoxin test	ไม่เกิน 25 EU/vial
7. Moisture content	ไม่มากกว่า 2% w/w
8. Solubility (1 vial + 10 ml of water)	ไม่มากกว่า 10 นาที
9. Clarity (1 vial + 10 ml of water)	ใส
10. Uniformity of mass	ตรวจผ่าน ตามที่ระบุใน finished product specification

* Methyl parahydroxybenzoate คือ Methylparaben ทำหน้าที่เป็นสารกันเสีย

รองศาสตราจารย์

แพทย์หญิงลลิตาดี ทั้งสุฤติ
(ประธานกรรมการ)

ดร. อรุณรัตน์

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารยชัยชาญ
(กรรมการ)

กนกกร ดารงนุสรณ์

เภสัชกรหญิงกัญญาณคร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)

4.เงื่อนไขอื่น

ผู้เสนอราคาต้องยื่นสำเนาภาพถ่ายเอกสาร พร้อมลงลายมือชื่อรับรองเอกสารโดยผู้มีอำนาจ รายละเอียดดังนี้

4.1. เอกสารการได้รับอนุญาตขึ้นทะเบียนตำรับยาเพื่อจำหน่ายในประเทศไทย และสำแดง (declare) แหล่งผลิต

4.1.1. ใบสำคัญการขึ้นทะเบียนตำรับยา ได้แก่ ทย.2 ทย.3 ทย.4 หรือ ย.2 แล้วแต่กรณี

4.1.2. ใบคำขอขึ้นทะเบียนตำรับยา ทย.1 หรือ ย.1 พร้อมรายละเอียดหัวข้อการควบคุมคุณภาพของผลิตภัณฑ์ตามที่ขึ้นทะเบียน (finished product specification) และข้อกำหนดคุณภาพของวัตถุดิบ (drug substance specification) กรณีที่อยู่ระหว่างการเปลี่ยนแปลงแก้ไขเพิ่มเติมจะต้องแนบเอกสารการขอแก้ไข (ย.5) มาพร้อม finished product specification และ/หรือ drug substance specification

4.2. เอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยา

ผู้ผลิตต้องมีเอกสารรับรองมาตรฐานการผลิตยาตามหลักเกณฑ์และวิธีการที่ดีในการผลิตยา PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme) ในหมวดยาที่เสนอขาย โดยหน่วยงาน PIC/S participating authorities ฉบับล่าสุดตามรอบการตรวจสอบโดยมีผลการรับรองถึงวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.3. เอกสารคุณภาพของยาที่เสนอราคา

4.3.1. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูปของผู้ผลิต (certificate of analysis of finished product) ในยารุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่าง

4.3.2. ผลการตรวจวิเคราะห์คุณภาพวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (certificate of analysis of drug substance) ที่ใช้ในการผลิตยา รุ่นที่ส่งเป็นตัวอย่างทั้งของผู้ผลิตและผู้ผลิตวัตถุดิบ

4.3.3. เอกสารหรือหลักฐานยืนยันความสัมพันธ์ระหว่างรุ่นการผลิตของวัตถุดิบของตัวยาสำคัญ (drug substance) ข้อ 4.3.2 กับ รุ่นการผลิตของผลิตภัณฑ์ยาสำเร็จรูป (finished product) ข้อ 4.3.1

4.3.4. ผลการศึกษา long term stability ตลอดช่วงอายุของยาที่ขึ้นทะเบียนไว้กับสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข

4.4. ตัวอย่างยา ผู้เสนอราคา ต้องส่งตัวอย่างยาอย่างน้อย 2 หน่วยบรรจุภัณฑ์ ซึ่งเป็นตัวแทนแสดงรายละเอียดได้ครบถ้วนตามที่กำหนดในหัวข้อคุณสมบัติทั่วไปข้างต้น

4.5. การประกันคุณภาพยาที่ส่งมอบ

4.5.1. ยาที่ส่งมอบต้องมีอายุใช้ได้ไม่น้อยกว่า 12 เดือน นับจากวันส่งมอบ

4.5.2. ยาทุกงวดที่ส่งมอบ จะต้องส่งสำเนาภาพถ่ายใบรับรองผลการตรวจวิเคราะห์ยา รุ่นที่ส่งมอบ

4.5.3. กรณีที่หน่วยราชการทำการสุ่มตัวอย่างยาที่ส่งมอบเพื่อส่งตรวจวิเคราะห์คุณภาพ หน่วยราชการจะทำหนังสือร้องขอตัวอย่าง โดยผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องส่งยาเพิ่มอีกตามจำนวนที่หน่วยราชการส่งตรวจวิเคราะห์และเป็นผู้รับผิดชอบค่าใช้จ่ายที่เกี่ยวข้องในการตรวจวิเคราะห์คุณภาพ กรณีที่พบว่ายาไม่เป็นไปตามคุณลักษณะเฉพาะ หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาการเสนอราคายาดังกล่าวของผู้เสนอราคา(ผู้ขาย) และ/หรือผู้ผลิตในครั้งต่อไป

4.5.4. ผู้เสนอราคา(ผู้ขาย)จะต้องรับเปลี่ยนยาเมื่อยาใกล้หมดอายุ หรือเมื่อเกิดการเสื่อมสภาพด้วยประการใดๆ ก่อนกำหนดโดยไม่มีเงื่อนไข

4.6. เอกสารอื่นๆ

4.6.1. กรณีเป็นยาที่ต้องละลายและ/หรือเจือจางก่อนใช้ ต้องมีผลการศึกษาความคงสภาพหลังการละลายและ/หรือเจือจางในตัวทำละลายต่างๆ ครบถ้วนและสอดคล้องกับเอกสารกำกับยา

4.7. ผู้เสนอราคา (ผู้ขาย) ยินยอมให้ยกเลิกสัญญาก่อนครบกำหนด ดังนี้

4.7.1. กรณีผลการสุ่มตรวจวิเคราะห์ยานี้ โดยกรมวิทยาศาสตร์การแพทย์หรือห้องปฏิบัติการที่ได้มาตรฐาน ISO/IEC17025 ผลการตรวจวิเคราะห์ไม่เป็นไปตามมาตรฐานข้อกำหนดในประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

4.7.2. กรณีผลิตภัณฑ์ยาชนิดนี้ถูกเรียกเก็บคืนจากท้องตลาดโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา ในช่วงเวลาของสัญญาจะซื้อจะขาย

4.7.3. กรณีพบปัญหาคุณภาพจากผลิตภัณฑ์ยาที่อาจส่งผลกระทบต่อประสิทธิผลและความปลอดภัยต่อผู้ป่วยที่ได้รับยา

4.8. หน่วยราชการขอสงวนสิทธิไม่รับพิจารณาผลิตภัณฑ์ยาที่มีประวัติถูกเรียกเก็บคืนโดยสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยาในระยะเวลา 1 ปีก่อนวันประกาศประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์

.....
มจร

แพทย์หญิงลลิตา หังสุติ
(ประธานกรรมการ)

.....
อัคร อารักษ์ชัย

เภสัชกรหญิงอัญชลี อารักษ์ชัยชาญ
(กรรมการ)

.....
กนกพร ดอวัฒนกุล

เภสัชกรหญิงกนกพร คงสมบูรณ์
(กรรมการ)